

非小細胞肺癌治療開発マップ（アウトカムが有効性）

手術療法（体幹部定位放射線治療を含む）

2023年1月作成

革新がんでサポートされている試験

対象	標準治療	臨床試験						
Stage IA	<p>肺葉切除＋系統的リンパ節郭清</p> <p>IA期では区域切除</p>	<p>UMIN000011819 追跡中・Phase III 胸部薄切CT 所見に基づくすりガラス影優位のcT1N0 肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験 (JCOG1211) 区域切除 2013.9～2027.9</p>	<p>UMIN000021029 登録中・Phase III 臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3 cm以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験 (JCOG1408) 体幹部定位放射線治療42 Gy/4回 vs. 体幹部定位放射線治療55 Gy/4回 2016.2～2027.2</p>	<p>UMIN000040089 登録中・Phase III 肺葉切除高リスク臨床病期IA期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除のランダム化比較試験 (JCOG1909, ANSWER) 楔状切除 vs. 区域切除 2020.4～2031.4</p>	<p>新規</p> <p>JRCT1030220482 登録中・Phase III JCOG2109: 80歳以上の高齢者肺野末梢小型非小細胞肺癌における区域切除 vs. 楔状切除のランダム化比較試験 楔状切除 vs. 区域切除 2022.12～2033.10</p>	<p>UMIN000032696 登録中・Phase III 特異性肺線維症 (IPF) 合併臨床病期I期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第III相試験 (JCOG1708, SURPRISE trial) 縮小手術（原則楔状切除、困難な場合は区域切除） vs. 肺葉切除 2018.5～2029.11</p>	<p>NCT03833154 登録中・Phase III 非切除ステージI/II リンパ節転移陰性非小細胞肺癌患者の治療として、体幹部定位放射線治療 (SBRT) の施行後にデュルバルマブを投与する第III相無作為化プラセボ対照二重盲検国際多施設共同試験 (PACIFIC-4/RTOG-3515) SBRT→デュルバルマブ vs. SBRT→プラセボ 2019.3～2028.4</p>	<p>NCT03924869 登録中・Phase III 医学的に切除不能なI期又はIIA期の非小細胞肺癌患者を対象にMK-3475の併用又は非併用下で体幹部定位放射線治療 (SBRT) を実施した際の安全性及び有効性を評価する無作為化プラセボ対照第III相試験 (KEYNOTE-867) SBRT+MK-3475 vs. SBRT+プラセボ 2019.6～2026.7</p>
Stage IB								
Stage IIA								
Stage IIB	<p>肺葉切除(多臓器合併切除も含む)＋系統的リンパ節郭清</p>							
Stage IIIA (N0-1)		<p>UMIN000025530 登録中・Phase III 臨床病期I/II期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験 (JCOG1413) 系統的リンパ節郭清 vs. 選択的リンパ節郭清 2017.1～2033.7</p>						
Stage IIIA (N2)		<p>UMIN000042905 登録中・Phase III 病理学的N2非小細胞肺癌に対する術後放射線治療に関するランダム化比較第III相試験 (JCOG1916, J-PORT) 胸部放射線治療 vs 無治療経過観察 2021.1～2032.1</p>						

非小細胞肺がん

手術療法（体幹部定位放射線治療を含む）

治療開発マップ 更新一覧表

	試験ID	試験名	旧マップ	新マップ	URL
新規	jRCT1030220482	JCOG2109: 80歳以上の高齢者肺野末梢 小型非小細胞肺癌における区域切除 vs. 楔状切除のランダム化比較試験		登録中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT1030220482

非小細胞肺がん治療開発マップ (アウトカムが有効性)

術後補助化学療法

2023年1月作成

対象 (pStage)	標準治療	臨床試験
Stage IA	UFT術後 2年間 内服	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: right; color: red; font-weight: bold;">新規</p> <p>jRCT2031210628 登録中・Phase III 腫瘍完全切除後のEGFR 変異を有するステージIA2~IA3 のNSCLC 患者を対象にオシメルチニブの効果を評価する国際共同治験 オシメルチニブ vs. プラセボ 2022.3 ~ 2032.12</p> </div>
Stage IB		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center; color: green; font-weight: bold;">更新</p> </div>
Stage IIA	シスプラチン併用 化学療法 4コース	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center; color: green; font-weight: bold;">更新</p> </div>
Stage IIB		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center; color: green; font-weight: bold;">更新</p> </div>
Stage IIIA (N0-1)		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center; color: green; font-weight: bold;">更新</p> </div>
Stage IIIA (N2)		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center; color: green; font-weight: bold;">更新</p> </div>

jRCT2031210628
登録中・Phase III
腫瘍完全切除後のEGFR 変異を有するステージIA2~IA3 のNSCLC
患者を対象にオシメルチニブの効果を評価する国際共同治験
オシメルチニブ vs. プラセボ
2022.3 ~ 2032.12

NCT02273375
追跡中・Phase III
Double Blind Placebo
Controlled Controlled
Study of Adjuvant
MEDI4736 In
Completely Resected
NSCLC
(BR31)
MEDI4736 vs. Placebo
2014.10~2024.1

NCT03447769
追跡中・Phase III
AJCC/UICC第8版ステージ
II-III A及びIIIB (最大腫瘍
径5 cm超, リンパ節転移
N2) NSCLCの完全切除を受
けた成人患者を対象に術後
補助療法としてのカナキヌ
マブの有効性及び安全性試
験
カナキヌマブ vs. プラセボ
2018.3~2023.3

jRCT2021200033
追跡中・Phase III
根治的治療後に微小残存病
変を認めたII~III期の
NSCLC患者に対する治療
としてデュルバルマブとプ
ラセボを比較する第III相
プラセボ対照二重盲検試験
**デュルバルマブ vs. プラセ
ボ**
2020.7 ~ 2025.12

jRCT2061210041
登録中・Phase III
**LIBRETTO-432 : IB-
IIIA期RET融合遺伝子陽
性NSCLC患者を対象とし
た根治目的の局所療法後の
アジュバント療法における
セルベルカチニブの無作為
化二重盲検プラセボ対照第
III相試験**
**セルベルカチニブ vs. プ
ラセボ**
2021.7 ~ 2032.7

非小細胞肺癌術後補助化学療法 治療開発マップ 更新一覧表

	試験ID	試験名	旧マップ	新マップ	URL
新規	jRCT2031210628	腫瘍完全切除後のEGFR 変異を有するステージIA2～IA3 のNSCLC 患者を対象にオシメルチニブの効果を評価する国際共同試験		登録中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031210358
更新	NCT02273375	Double Blind Placebo Controlled Controlled Study of Adjuvant MEDI4736 In Completely Resected NSCLC (BR31)	登録中 2014.10～2023.1	追跡中 2014.10～2024.1	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02273375
更新	NCT03447769	AJCC/UICC第8版ステージII-III A及びIIIB（最大腫瘍径5 cm超, リンパ節転移N2）NSCLCの完全切除を受けた成人患者を対象に術後補助療法としてのカナキヌマブの有効性及び安全性試験	登録中	追跡中	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03447769
更新	jRCT2021200033	根治的治療後に微小残存病変を認めたII～III期のNSCLC患者に対する治療としてデュルバルマブとプラセボを比較する第III相プラセボ対照二重盲検試験	登録中	追跡中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2021200033

非小細胞肺がん治療開発マップ (アウトカムが有効性)

術前・術後補助化学療法

2023年1月作成

対象 (c Stage)	標準治療	臨床試験												
Stage IA														
Stage IB														
Stage IIA	なし	UMIN000029411 登録中・Phase III 特発性肺線維症 (IPF) 合併 非小細胞肺癌 に対する周術 期ピルフェニ ドン療法の術 後急性増悪抑 制効果に関する 第III相試験 経口ピルフェ ニドン vs. BSC 2017.10 ~	NCT02998528 追跡中・Phase III 早期非小細胞肺 癌 (NSCLC) に おける化学療法 単独に対するニ ボルマブ及びイ ピリムマブある いはニボルマブ 及び化学療法の 術前補助化学療 法の臨床試験 (CheckMate 816) Nivolumab + Ipilimumab vs. Nivolumab + 術 前化学療法 vs. 術前化学療法 2017.3 ~ 2028.11	NCT03800134 登録中・Phase III ステージII及び IIIの切除可能 非小細胞肺癌患 者に対する治療 として、ネオア ジュバント療法 におけるデュル バルマブ投与を 評価する第III 相二重盲検ブラ セボ対照国際多 施設共同試験 (AGEAN) Durvalumab + 術前化学療法 vs. プラセボ + 術前化学療法 2018.12 ~ 2024.4	NCT03456063 追跡中・Phase III 切除可能なII, IIIA, 又は一部のIIIB期の 非小細胞肺癌患者 を対象にした化学 療法との併用にお けるアテゾリズマ ブ術前補助療法の 有効性及び安全性 を評価する試験 (IMpower030) Atezolizumab + 術前化学療法 vs. プラセボ + 術前 化学療法 2018.4 ~ 2024.11	NCT04025879 追跡中・Phase III 切除可能なII~IIIB 期の非小細胞肺癌 患者を対象に、術 前補助療法として 化学療法及びニボ ルマブ又はブラセ ボ投与後、外科的 切除を施行後に術 後補助療法として ニボルマブ又はブ ラセボを比較する ランダム化二重盲 検第III相試験 (CheckMate 77T) ニボルマブ + 術前 化学療法 → 手術 → ニボルマブ vs. ブ ラセボ + 術前化学 療法 → 手術 → プ ラセボ 2019.11 ~ 2024.9	NCT04351555 登録中・Phase III 上皮成長因子受容 体 (EGFR) 変異陽 性・切除可能非小 細胞肺癌患者の術 前補助療法におけ るオシメルチニブ 単剤又は化学療法 との併用を標準化 学療法単独と比較 する第III相無作為 化多施設国際共同3 群比較試験 (NeoADAURA) オシメルチニブ単 剤 or オシメルチニ ブ + 術前化学療法 vs. プラセボ + 術 前化学療法 2020.12 ~ 2029.3							
Stage IIB														
Stage IIIA (N0-1)														
Stage IIIA (N2)														
Stage IIIB (N2)														

更新

非小細胞肺がん（術前・術後補助化学療法）治療開発マップ 更新一覧表

	試験ID	試験名	旧マップ	新マップ	URL
更新	NCT04025879	切除可能なII~IIIB 期の非小細胞肺癌患者を対象に、術前補助療法として化学療法及びニボルマブ又はプラセボ投与後、外科的切除を施行後に術後補助療法としてニボルマブ又はプラセボを比較するランダム化二重盲検第III 相試験 (CheckMate 77T)	登録中	追跡中	https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04025879

非小細胞肺癌治療開発マップ (アウトカムが有効性)

切除不能局所進行非小細胞肺癌

2023年1月作成

対象	標準治療		臨床試験				
	非高齢者	高齢者	非高齢者・高齢者		高齢者		
Stage III (切除不能)	プラチナ併用 化学療法+胸部 放射線療法 →デュルバル マブ	カルボプラ チン +胸部放射 線 療法 (→デュル バルマブ)	更新			新規	
			<p>NCT03519971 追跡中・Phase III 局所進行切除不能非 小細胞肺癌 (ステ ージIII) の患者を対象 として、デュルバル マブと白金製剤を含 む化学放射線療法と を同時併用する第3相 無作為化プラセボ対 照二重盲検国際多施 設共同試験 (PACIFIC2) Durvalumab (MED14736) in concurrency with platinum- based chemo-radiation therapy vs. Placebo in concurrency with platinum-based chemo- radiation therapy. 2018.3~2024.10</p>	<p>NCT04026412 追跡中・Phase III 未治療の局所進行非小細 胞肺癌 (LA NSCLC) 患者 を対象とした、ニボルマ ブと同時化学放射線療法 (CCRT) 後のニボルマブ とイピリムマブの併用投 与、又はニボルマブと CCRT 後のニボルマブの 単独投与を、CCRT 後の デュルバルマブの投与と 比較するランダム化オー プンラベル第3相臨床試験 (CheckMate73L) ニボルマブ+イピリム マブ or ニボルマブ vs. デュルバルマブ 2019.10~2026.12</p>	<p>NCT04513925 登録中・Phase III プラチナ製剤併用同時 化学放射線療法後に病 勢進行が認められない 切除不能局所進行III 期非小細胞肺癌患者を 対象に、アテゾリスマ ブ + Tiragolumabを デュルバルマブと比較 する、非盲検、ランダ ム化第III相臨床試験 (SKYSCRAPER- 03) アテゾリスマブ+ Tiragolumab vs. デュルバルマブ 2020.8~2027.12</p>	<p>jRCT2021210072 登録中・Phase III 白金製剤を含む根治的 同時化学放射線療法後 に病勢進行が認めら れない切除不能局所 進行非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者 (ス テージIII) を対象に デュルバルマブ+ Ocle lumab 併用投与及び デュルバルマブ+ Mo nalizumab 併用投 与を検討する第III相 、無作為化、プラセボ 対照、二重盲検、多 施設国際共同試験 デュルバルマブ+ Oclelumab or デュ ルバルマブ+ Monali zumab vs. デュルバ ルマブ+プラセボ 2022.2~2030.10</p>	<p>jRCTs031200230 登録中・Phase III JCOG1914: 高齢者切 除不能局所進行非小 細胞肺癌に対する低 用量カルボプラチン を用いた化学放射線 療法とカルボプラチ ン+アルブミン結合 パクリタキセルを用 いた化学放射線療法 を比較するランダム 化第III相試験 胸部放射線+低用量 カルボプラチン同時 併用療法 vs. 胸部 放射線+カルボプラ チン+アルブミン結 合パクリタキセル 2020.12~2027.6</p>
			新規			新規	新規
			<p>jRCT2061210088 登録中・Phase III 白金製剤を含む根治 的同時化学放射線療 法の施行後に病勢進 行が認められていな い局所進行切除不能 非小細胞肺癌 (III期) 患者を対象として、 デュルバルマブ+Do mvanalimab (AB154) を投与する第III相 ランダム化二重盲検 プラセボ対照国際多 施設共同試験 デュルバルマブ+Do mvanalimab (AB154) vs. デュルバルマ ブ+プラセボ 2022.4~2029.9</p>	<p>jRCT2021220007 登録中・Phase I- III 局所進行切除不能 III 期非小細胞肺癌患者 を対象としたバイオマ ーカーのステータスに 応じて選択されたコ ホートにおける複数 の治療の有効性及び 安全性を評価する第 I-III 相多施設共同 試験 アレクテニブ、エヌ トレクテニブ、プラ ルセテニブ、デュ ルバルマブ 2022.5~2035.4</p>	<p>jRCT2021220015 登録中・Phase III 切除不能局所進行 早期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対 象にMK-7684A (MK- 7684とMK-3475の 配合剤) 併用同時 化学放射線療法後の MK-7684A投与を同 時化学放射線療法 後のデュルバルマ ブ投与と比較する 非盲検第III相試験 MK-7684A (MK-768 4とMK-3475の配合 剤) 併用同時化学放 射線療法後のMK- 7684A投与 vs. 同 時化学放射線療法 後のデュルバルマ ブ投与 2022.7~2029.9</p>		

革新がんでサポート
されている試験

非小細胞肺癌切除不能局所進行非小細胞肺癌 治療開発マップ 更新一覽表

	試験ID	試験名	旧マップ	新マップ	URL
新規	jRCT2021210072	白金製剤を含む根治的同時化学放射線療法後に病勢進行が認められていない切除不能な局所進行非小細胞肺癌（NSCLC）患者（ステージIII）を対象にデュルバルマブ+ Oleclumab併用投与及びデュルバルマブ+ Monalizumab併用投与を検討する第III相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、多施設国際共同試験		登録中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2021210072
新規	jRCT2061210088	白金製剤を含む根治的同時化学放射線療法の施行後に病勢進行が認められていない局所進行切除不能非小細胞肺癌（III期）患者を対象として、デュルバルマブ+Domvanalimab（AB154）を投与する第III相ランダム化二重盲検プラセボ対照国際多施設共同試験		登録中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2061210088
新規	jRCT2021220007	局所進行切除不能 III 期非小細胞肺癌患者を対象としたバイオマーカーのステータスに応じて選択されたコホートにおける複数の治療の有効性及び安全性を評価する第 I-III 相多施設共同試験		登録中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2021220007
新規	jRCT2021220015	切除不能な局所進行Ⅲ期非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象にMK-7684A（MK-7684とMK-3475の配合剤）併用同時化学放射線療法後のMK-7684A投与を同時化学放射線療法後のデュルバルマブ投与と比較する非盲検第Ⅲ相試験		登録中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2021220015
更新	JapicCTI-205341	未治療の局所進行非小細胞肺癌（LA NSCLC）患者を対象とした、ニボルマブと同時化学放射線療法（CCRT）後のニボルマブとイピリムマブの併用投与、又はニボルマブとCCRT 後のニボルマブの単独投与を、CCRT 後のデュルバルマブの投与と比較するランダム化オープンラベル第3相臨床試験（CheckMate73L）	登録中	追跡中	https://www.japic.or.jp/index.html

進行非小細胞肺癌治療開発マップ (アウトカムが有効性)

ドライバー遺伝子変異陽性

2023年1月作成

対象		標準治療		臨床試験				革新がんサポートされている試験	
Stage IV 1次治療	EGFR 遺伝子変異 陽性	オシメルチニブ (エルロチニブ+ ペバシズマブ)		更新 UMIN000020242 追跡中・Phase III EGFR遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 (JCOG1404/WJOG8214L) ゲフィチニブまたはオシメルチニブ vs. ゲフィチニブまたはオシメルチニブ+シスプラチン+ペメトレキセド 2015.12~2025.12	更新 jRCTs031180175 登録中・Phase III Uncommon mutationに対するアファチニブとプラチナ併用療法の第III相試験 (ACHILLES/TORG1834) Afatinib vs. プラチナ併用化学療法 2019.3~2025.5	更新 NCT04035486 追跡中・Phase III 上皮成長因子受容体 (EGFR) 遺伝子変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療におけるプラチナ製剤+ペメトレキセドの併用又は非併用下でオシメルチニブの有効性及び安全性を検討する第III相非盲検無作為化試験 (FLAURA2) Osimertinib + プラチナ併用化学療法 vs. Osimertinib 2019.7~2026.3	更新 NCT04487080 追跡中・Phase III EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として二次治療としての Amivantamab とLazertinib の併用、オシメルチニブ、及びLazertinib を比較する第3相ランダム化試験 Amivantamab + Lazertinib vs. Osimertinib vs. Lazertinib 2020.9~2025.11	jRCTs051200142 登録中・Phase III EGFR遺伝子L858R変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第III相臨床試験: REVOL858R trial (WJOG14420L) エルロチニブ+ラムシルマブ vs. オシメルチニブ 2021.3~2028.9	
	ALK 融合遺伝子 陽性	アレクチニブ ブリグチニブ ロルラチニブ		jRCTs041210103 登録中・Phase II ALK融合遺伝子陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回治療としての Brigatinib + Carboplatin + Pemetrexed と Brigatinib の非盲検ランダム化第 II 相試験 (WJOG14720L) ブリグチニブ+カルボプラチン+ペメトレキセド vs. ブリグチニブ 2021.11~2027.5				更新	更新
	その他ドライバー 遺伝子 ¹⁾ 陽性	それぞれのドライバー 遺伝子に 対する分子標的薬 ²⁾		jRCT2011210058 登録中・Phase III HER2エクソン19又は20変異を有する切除不能、局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした一次治療としてのトラスツマブ、デルグステカンの有効性及び安全性を評価する第III相多施設共同無作為化非盲検試験 (DESTINY-Lung04) T-DXd vs. シスプラチン又はカルボプラチン+ペメトレキセド+ペムブロシズマブ 2021.10~2027.6	jRCT2051200087 追跡中・Phase III EGFR エクソン20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として Amivantamab とカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第3相試験 Amivantamab+カルボプラチン+ペメトレキセド vs. カルボプラチン+ペメトレキセド 2020.12~2025.1	更新	jRCT2071210098 追跡中・Phase III EGFR エクソン20挿入変異を有する非小細胞肺癌患者を対象に一次治療として TAK-788 を投与したときの有効性をプラチナ製剤ベースの化学療法と比較する第3相多施設共同非盲検ランダム化試験 TAK-788 vs. プラチナ製剤ベースの化学療法群 2020.1~2026.6	更新	jRCT2031210657 登録中・Phase III RET融合遺伝子陽性転移性非小細胞肺癌の一次治療における、Pralsetinib と標準治療を比較する第III相非盲検ランダム化試験 pralsetinib vs. 医師が選択したプラチナ製剤併用抗癌療法 2021.7~2025.12
再発 2次治療	EGFR 遺伝子変異 陽性	T790M 陽性	オシメルチニブ	jRCT2031210358 登録中・Phase III オシメルチニブが無効となったEGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてアミバンタマブ+lazertinib とプラチナ製剤を含む化学療法を比較する第3相、非盲検、ランダム化試験 アミバンタマブ+lazertinib + プラチナ併用化学療法群 vs. プラチナ併用化学療法群 2021.11~2025.11				jRCT2031220420 登録中・Phase III オシメルチニブ投与中に進行したEGFR 変異陽性でMET 過剰発現及び/又は増幅を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に savolitinib とオシメルチニブの併用療法と白金製剤を含む2剤併用化学療法を比較する第III相無作為化非盲検試験 Savolitinib+オシメルチニブ vs. プラチナ製剤ベースの2剤併用化学療法 2022.11~2026.12	
		T790M 陰性	EGFR-TKI ³⁾ プラチナ併用化学療法	新規				新規	
	ALK 融合遺伝子 陽性	クリゾチニブ→ セリチニブ プラチナ併用化学療法		新規				再発2次治療以降のプラチナ併用化学療法 ドライバー遺伝子陰性の1次治療を行う	
	その他ドライバー 遺伝子 ¹⁾ 陽性	プラチナ併用化学療法		jRCT2031220047 登録中・Phase III 治療歴を有するc-Met 過剰発現、EGFR 野生型、局所進行性/転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象として、Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) とドセタキセルを比較する第III相、非盲検、無作為化、比較対照、国際共同試験 Telisotuzumab vedotin vs. ドセタキセル 2021.12~2027.3					

1) ROS1融合遺伝子、BRAF遺伝子変異 2) ROS1融合遺伝子に対してはクリゾチニブ、BRAF遺伝子変異に対してはダブラフェニブ+トラメチニブ

進行非小細胞肺癌ドライバー遺伝子変異陽性 治療開発マップ 更新一覧表 (1)

	試験ID	試験名	旧マップ	新マップ	URL
新規	jRCT2031210657	RET融合遺伝子陽性転移性非小細胞肺癌の一次治療における, Pralsetinib と標準治療を比較する第Ⅲ相非盲検ランダム化試験		登録中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031210657
新規	jRCT2031220420	オシメルチニブ投与中に進行したEGFR 変異陽性でMET 過剰発現及び/又は増幅を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にsavolitinib とオシメルチニブの併用療法と白金製剤を含む2 剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相無作為化非盲検試験		登録中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031220420
新規	jRCT2031220047	治療歴を有するc-Met 過剰発現, EGFR 野生型, 局所進行性/ 転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象として, Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) とドセタキセルを比較する第Ⅲ相, 非盲検, 無作為化, 比較対照, 国際共同試験		登録中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031220047
更新	UMIN000020242	EGFR遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 (JCOG1404/WJOG8214L)	2015.12~2022.12	2015.12~2025.12	https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr.cgi?function=brows&action=brows&type=summary&rcptno=R000023226&language=J
更新	jRCTs031180175	Uncommon mutationに対するアファチニブとプラチナ併用療法の第Ⅲ相試験 (ACHILLES/TORG1834)	2019.3~2022.12	2019.3~2025.5	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCTs031180175

進行非小細胞肺癌ドライバー遺伝子変異陽性 治療開発マップ 更新一覧表 (2)

	試験ID	試験名	旧マップ	新マップ	URL
更新	NCT04035486	上皮成長因子受容体（EGFR）遺伝子変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療におけるプラチナ製剤+ペメトレキセドの併用又は非併用下でオシメルチニブの有効性及び安全性を検討する第III相非盲検無作為化試験（FLAURA2）	登録中	追跡中	https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04035486
更新	NCT04487080	EGFR変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのAmivantamabとLazertinibの併用、オシメルチニブ、及びLazertinibを比較する第3相ランダム化試験	登録中	追跡中	https://www.japic.or.jp/index.html
更新	jRCT2051200087	EGFRエクソン(Exon)20挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてamivantamabとカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第3相試験	登録中	追跡中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2051200087
			2020.11～2022.5	2020.11～2025.1	
更新	jRCT2071210098	EGFRエクソン20挿入変異を有する非小細胞肺癌患者を対象に一次治療としてTAK-788を投与したときの有効性をプラチナ製剤ベースの化学療法と比較する第3相多施設共同非盲検試験	登録中	追跡中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2071210098
			2020.1～2024.11	2020.1～2026.6	

進行非小細胞肺癌治療開発マップ[®] (アウトカムが有効性) ドライバー遺伝子変異陰性・免疫チェックポイント阻害薬

2023年1月作成

対象		標準治療	臨床試験					
Stage IV 1次治療	PD-L1陽性細胞 50%以上	<p>ヘムブロリズマブ</p> <p>プラチナ併用化学療法 + PD-1/PD-L1抗体</p>	<p>jRCT1031190032 登録中・Phase III JCOG1701: 非小細胞肺癌に対するPD-1経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第III相試験</p> <p>PD-1/PD-L1抗体継続 vs. PD-1/PD-L1抗体休止 2019.5~2028.5</p>	<p>NCT04294810 登録中・Phase III PD-L1で選択した、未治療の局所進行切除不能又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にTiragolumab (抗TIGIT抗体) + アテゾリズマブを、プラセボ + アテゾリズマブと比較する、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第III相臨床試験 (SKYCRAPER-01) Tiragolumab + アテゾリズマブ vs. プラセボ + アテゾリズマブ 2020.3~2025.2</p>	<p>jRCTs031210013 登録中・Phase III JCOG2007: ドライバー遺伝子陰性・不明の未治療進行非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤併用化学療法 + ヘムブロリズマブとプラチナ製剤併用化学療法 + ニボルマブ + イビリムマブのランダム化比較第III相試験 プラチナ製剤併用化学療法 + ニボルマブ + イビリムマブ、4剤併用 vs. プラチナ製剤併用化学療法 + ヘムブロリズマブ、3剤併用 2021.4~2028.4</p>	<p>jRCT2021210025 登録中・Phase III 未治療のPD-L1陽性の転移性非小細胞肺癌患者を対象に、MK-7684及びMK-3475の配合剤 (MK-7684A) をMK-3475単独療法と比較する多施設共同無作為化二重盲検第III相試験 MK-7684 + MK-3475 vs. プラセボ + MK-3475 2021.8~2023.5</p>	<p>jRCTs031200078 登録中・Phase III PD-L1発現50%以上の非扁平上皮非小細胞肺癌に對するヘムブロリズマブ単剤とヘムブロリズマブ + カルボプラチン + ペメトレキセド併用療法のランダム化第III相試験 ヘムブロリズマブ + カルボプラチン + ペメトレキセド vs. ヘムブロリズマブ 2020.8~2026.10</p>	<p>jRCT2031220087 登録中・Phase II/III 未治療の進行性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、チラロルマブ + アテゾリズマブ + ペメトレキセド + カルボプラチン/シスプラチンの併用を、ヘムブロリズマブ + ペメトレキセド + カルボプラチン/シスプラチンの併用と比較するランダム化、二重盲検、プラセボ対照第II/III相臨床試験 チラロルマブ + アテゾリズマブ + ペメトレキセド + シスプラチン/カルボプラチン vs. プラセボ + ヘムブロリズマブ + ペメトレキセド + シスプラチン/カルボプラチン 2022.4~2027.4</p>
	PD-L1陽性細胞 50%未満	<p>プラチナ併用化学療法 + PD-1/PD-L1抗体</p>		<p>jRCT2031220098 登録中・Phase III 未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象に、MK-7684A + 化学療法をMK-3475 + 化学療法と比較する無作為化二重盲検第III相試験 MK-7684A + 化学療法 vs. MK-3475 + 化学療法 2022.6~2027.9</p>	<p>更新</p>	<p>jRCT2031220087 登録中・Phase II/III 未治療の進行性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、チラロルマブ + アテゾリズマブ + ペメトレキセド + カルボプラチン/シスプラチンの併用を、ヘムブロリズマブ + ペメトレキセド + カルボプラチン/シスプラチンの併用と比較するランダム化、二重盲検、プラセボ対照第II/III相臨床試験 チラロルマブ + アテゾリズマブ + ペメトレキセド + シスプラチン/カルボプラチン vs. プラセボ + ヘムブロリズマブ + ペメトレキセド + シスプラチン/カルボプラチン 2022.4~2027.4</p>		
再発 2次治療	PD-L1陽性細胞 50%以上	<p>PD-1/PD-L1抗体</p>	<p>jRCT2051200065 追跡中・Phase III 抗PD-L1/PD-1抗体及びプラチナ製剤を含む化学療法による治療歴がある転移性非小細胞肺癌患者を対象に、カボザンチニブとの併用におけるアテゾリズマブの有効性、安全性及び薬物動態をドセタキセル単剤療法と比較して評価する第III相多施設共同ランダム化非盲検対照試験 カボザンチニブ + アテゾリズマブ vs. ドセタキセル 2020.8~2024.5</p>	<p>更新</p>	<p>jRCT2051200065 追跡中・Phase III 抗PD-L1/PD-1抗体及びプラチナ製剤を含む化学療法による治療歴がある転移性非小細胞肺癌患者を対象に、カボザンチニブとの併用におけるアテゾリズマブの有効性、安全性及び薬物動態をドセタキセル単剤療法と比較して評価する第III相多施設共同ランダム化非盲検対照試験 カボザンチニブ + アテゾリズマブ vs. ドセタキセル 2020.8~2024.5</p>	<p>jRCT2051200065 追跡中・Phase III 抗PD-L1/PD-1抗体及びプラチナ製剤を含む化学療法による治療歴がある転移性非小細胞肺癌患者を対象に、カボザンチニブとの併用におけるアテゾリズマブの有効性、安全性及び薬物動態をドセタキセル単剤療法と比較して評価する第III相多施設共同ランダム化非盲検対照試験 カボザンチニブ + アテゾリズマブ vs. ドセタキセル 2020.8~2024.5</p>	<p>jRCT2051200065 追跡中・Phase III 抗PD-L1/PD-1抗体及びプラチナ製剤を含む化学療法による治療歴がある転移性非小細胞肺癌患者を対象に、カボザンチニブとの併用におけるアテゾリズマブの有効性、安全性及び薬物動態をドセタキセル単剤療法と比較して評価する第III相多施設共同ランダム化非盲検対照試験 カボザンチニブ + アテゾリズマブ vs. ドセタキセル 2020.8~2024.5</p>	
	PD-L1陽性細胞 50%未満	<p>ドセタキセル</p>		<p>jRCT2051200065 追跡中・Phase III 抗PD-L1/PD-1抗体及びプラチナ製剤を含む化学療法による治療歴がある転移性非小細胞肺癌患者を対象に、カボザンチニブとの併用におけるアテゾリズマブの有効性、安全性及び薬物動態をドセタキセル単剤療法と比較して評価する第III相多施設共同ランダム化非盲検対照試験 カボザンチニブ + アテゾリズマブ vs. ドセタキセル 2020.8~2024.5</p>	<p>更新</p>	<p>jRCT2051200065 追跡中・Phase III 抗PD-L1/PD-1抗体及びプラチナ製剤を含む化学療法による治療歴がある転移性非小細胞肺癌患者を対象に、カボザンチニブとの併用におけるアテゾリズマブの有効性、安全性及び薬物動態をドセタキセル単剤療法と比較して評価する第III相多施設共同ランダム化非盲検対照試験 カボザンチニブ + アテゾリズマブ vs. ドセタキセル 2020.8~2024.5</p>	<p>jRCT2051200065 追跡中・Phase III 抗PD-L1/PD-1抗体及びプラチナ製剤を含む化学療法による治療歴がある転移性非小細胞肺癌患者を対象に、カボザンチニブとの併用におけるアテゾリズマブの有効性、安全性及び薬物動態をドセタキセル単剤療法と比較して評価する第III相多施設共同ランダム化非盲検対照試験 カボザンチニブ + アテゾリズマブ vs. ドセタキセル 2020.8~2024.5</p>	

革新がんでサポートされている試験

新規

更新

PD-1/PD-L1抗体 ; ニボルマブ(nivolumab)、ヘムブロリズマブ(pembrolizumab)、アテゾリズマブ(atezolizumab)

進行非小細胞肺癌ドライバー遺伝子変異陰性・免疫チェックポイント阻害薬 治療開発マップ 更新一覧表

	試験ID	試験名	旧マップ	新マップ	URL
新規	jRCT2031220098	未治療の転移性非小細胞肺癌患者を対象に、MK-7684A+化学療法をMK-3475+化学療法と比較する無作為化二重盲検第III相試験		登録中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031220098
新規	jRCT2031220087	未治療の進行性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、チラゴルマブ + アテゾリズマブ + ペメトレキセド + カルボプラチン/シスプラチンの併用を、ペムプロリズマブ + ペメトレキセド + カルボプラチン/シスプラチンの併用と比較するランダム化、二重盲検、プラセボ対照第II/III相臨床試験		登録中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2031220087
更新	jRCT2051200065	抗PD-L1/PD-1抗体及びプラチナ製剤を含む化学療法による治療歴がある転移性非小細胞肺癌患者を対象に、カボザンチニブとの併用におけるアテゾリズマブの有効性、安全性及び薬物動態をドセタキセル単剤療法と比較して評価する第III相多施設共同ランダム化非盲検対照試験	登録中	追跡中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2051200065

進行非小細胞肺癌治療開発マップ (アウトカムが有効性) ドライバー遺伝子変異陰性・その他

2023年1月作成

対象	標準治療		臨床試験			
	非高齢者	高齢者	非高齢者・高齢者			
Stage IV 1次治療	プラチナ併用化学療法+PD-1/PD-L1抗体	カルボプラチン + ペメトレキセド	更新 NCT03631199 追跡中・Phase III 局所進行又は転移性の非扁平上皮/扁平上皮型非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療としてのペムブロリズマブとプラチナダブレット化学療法にカナキスマブを併用投与し有効性及び安全性をプラセボ併用投与と比較し評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第III相試験 (CANOPY-1) ペムブロリズマブ+プラチナダブレット+カナキスマブ vs. ペムブロリズマブ+プラチナダブレット+プラセボ 2018.12~2023.3	更新 NCT03829319 追跡中・Phase III 転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に1次治療としてレンパチニブ (E7080/MK-7902) の併用又は非併用下でペメトレキセド+プラチナ製剤+ペムブロリズマブ (MK-3475) を投与した際の安全性及び有効性を評価する第III相無作為化プラセボ対照試験 (LEAP-006試験) ペメトレキセド+プラチナ製剤+ペムブロリズマブ+レンパチニブ vs. ペメトレキセド+プラチナ製剤+ペムブロリズマブ+プラセボ 2019.3~2024.6	新規 jRCT2061220066 登録中・Phase III Actionable 遺伝子変異がなく、治療歴のない PD-L1 TPS 50%未満の進行又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした Datoptotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とペムブロリズマブの併用療法 (プラチナ製剤化学療法との併用又は非併用) を検討する無作為化第III相試験 (TROPION-Lung07) DS-1062a vs. ペムブロリズマブ併用化学療法 2022.10~2027.6	新規 jRCT2061210074 登録中・Phase III Actionable遺伝子変異がなく、治療歴のないPD-L1高発現 (TPSが50%以上) の進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたDato-DXd及びペムブロリズマブ併用療法とペムブロリズマブ単剤療法を比較する無作為化非盲検第III相試験 DS-1062a+ペムブロリズマブ vs. ペムブロリズマブ 2022.1~2026.6
			更新 NCT03976375 追跡中・Phase III プラチナ製剤併用化学療法及び免疫療法 (抗PD-1/PD-L1抗体) による治療後に疾患進行が認められた転移性非小細胞肺癌患者を対象にペムブロリズマブ (MK-3475) とレンパチニブ (E7080/MK-7902) の併用療法の有効性及び安全性をドセタキセルと比較する第III相無作為化多施設共同非盲検試験 (LEAP-008試験) ペムブロリズマブ+レンパチニブ vs. ドセタキセル 2019.11~2023.8	更新 NCT04154956 登録中・Phase III 前治療歴があり癌胎児性抗原関連細胞接着分子5 (CEACAM5) 陽性の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした SAR408701とドセタキセルとの比較試験 SAR406701 vs. ドセタキセル 2017.1~2024.8	更新 jRCT2071200104 追跡中・Phase III Actionable 遺伝子変異がなく、治療歴のある進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたDS-1062aとドセタキセルを比較する無作為化第III相試験 (TROPION-Lung01) DS-1062a vs. ドセタキセル 2020.12~2024.7	新規 jRCT2051220119 登録中・Phase III プラチナ製剤を含む化学療法及び抗PD-1/PD-L1免疫療法の投与中又は投与後に進行がみられた進行又は転移を有する非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象としてSacituzumab Govitecanをドセタキセルと比較する非盲検、国際多施設共同、無作為化、第3相試験 Sacituzumab Govitecan vs. ドセタキセル 2022.10~2025.1
再発 2次治療	PD-1/PD-L1抗体	なし	更新 NCT03976375 追跡中・Phase III プラチナ製剤併用化学療法及び免疫療法 (抗PD-1/PD-L1抗体) による治療後に疾患進行が認められた転移性非小細胞肺癌患者を対象にペムブロリズマブ (MK-3475) とレンパチニブ (E7080/MK-7902) の併用療法の有効性及び安全性をドセタキセルと比較する第III相無作為化多施設共同非盲検試験 (LEAP-008試験) ペムブロリズマブ+レンパチニブ vs. ドセタキセル 2019.11~2023.8	更新 NCT04154956 登録中・Phase III 前治療歴があり癌胎児性抗原関連細胞接着分子5 (CEACAM5) 陽性の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした SAR408701とドセタキセルとの比較試験 SAR406701 vs. ドセタキセル 2017.1~2024.8	更新 jRCT2071200104 追跡中・Phase III Actionable 遺伝子変異がなく、治療歴のある進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたDS-1062aとドセタキセルを比較する無作為化第III相試験 (TROPION-Lung01) DS-1062a vs. ドセタキセル 2020.12~2024.7	新規 jRCT2051220119 登録中・Phase III プラチナ製剤を含む化学療法及び抗PD-1/PD-L1免疫療法の投与中又は投与後に進行がみられた進行又は転移を有する非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象としてSacituzumab Govitecanをドセタキセルと比較する非盲検、国際多施設共同、無作為化、第3相試験 Sacituzumab Govitecan vs. ドセタキセル 2022.10~2025.1

PD-1/PD-L1抗体 ; ニボルマブ(nivolumab)、ペムブロリズマブ(pembrolizumab)、アテゾリズマブ(atenzolizumab)

進行非小細胞肺癌ドライバー遺伝子変異陰性・その他 治療開発マップ 更新一覧表 (1)

	試験ID	試験名	旧マップ	新マップ	URL
新規	jRCT2061220066	Actionable 遺伝子変異がなく、治療歴のない PD-L1 TPS 50%未満の進行又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とペムプロリズマブの併用療法（プラチナ製剤化学療法との併用又は非併用）を検討する無作為化第III相試験（TROPION-Lung07）		登録中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2061220066
新規	jRCT2061210074	Actionable遺伝子変異がなく、治療歴のない PD-L1高発現（TPSが50%以上）の進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたDato-DXd及びペムプロリズマブ併用療法とペムプロリズマブ単剤療法を比較する無作為化非盲検第III相試験		登録中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2061210074
新規	jRCT2051220119	プラチナ製剤を含む化学療法及び抗PD-1/PD-L1 免疫療法の投与中又は投与後に進行がみられた進行又は転移を有する非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象としてSacituzumab Govitecan をドセタキセルと比較する非盲検、国際多施設共同、無作為化、第3相試験		登録中	https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT2051220119

進行非小細胞肺癌ドライバー遺伝子変異陰性・その他 治療開発マップ 更新一覧表 (2)

	試験ID	試験名	旧マップ	新マップ	URL
更新	NCT03631199	局所進行又は転移性の非扁平上皮/扁平上皮型非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療としてのペムブロリズマブとプラチナダブレット化学療法にカナキマブを併用投与し有効性及び安全性をプラセボ併用投与と比較し評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第III相試験 (CANOPY-1)	登録中 2018.12～ 2022.10	追跡中 2018.12～ 2023.3	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03631199
更新	NCT03829319	転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に1次治療としてレンバチニブ (E7080/MK-7902) の併用又は非併用下でペメトレキセド+プラチナ製剤+ペムブロリズマブ (MK-3475) を投与した際の安全性及び有効性を評価する第III相無作為化プラセボ対照試験 (LEAP-006試験)	登録中	追跡中	https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03829319
更新	NCT03976375	プラチナ製剤併用化学療法及び免疫療法 (抗PD-1/PD-L1抗体) による治療後に疾患進行が認められた転移性非小細胞肺癌患者を対象にペムブロリズマブ (MK-3475) とレンバチニブ (E7080/MK-7902) の併用療法の有効性及び安全性をドセタキセルと比較する第III相無作為化多施設共同非盲検試験 (LEAP-008試験)	登録中	追跡中	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03976375
更新	jRCT2071200104	Actionable 遺伝子変異がなく、治療歴のある進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたDS-1062a とドセタキセルを比較する無作為化第III 相試験 (TROPION-Lung01)	登録中	追跡中	https://jrct.niph.go.jp/la-test-detail/jRCT2071200104